

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender****Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten**

Alfuzosinhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Alfuzosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo beachten?
3. Wie ist Alfuzosin Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Alfuzosin Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Alfuzosin Aurobindo und wofür wird es angewendet?**

Alfuzosin Aurobindo gehört zur Arzneimittelgruppe der sogenannten Alpha-1-Rezeptorenblocker.

Alfuzosin Aurobindo wird zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome der benignen Prostatahyperplasie angewendet. Darunter versteht man eine Vergrößerung (Hyperplasie) der Prostata (Vorsteherdrüse), die jedoch nicht krebsartig, sondern gutartig (benigne) ist. Sie tritt meist bei älteren Männern auf.

Die Prostata drüse befindet sich unterhalb der Harnblase und umschließt die Harnröhre (die Röhre, die dazu dient, Ihren Urin aus dem Körper zu leiten). Mit zunehmendem Alter kann sich die Prostata vergrößern und Druck auf die Harnröhre ausüben, so dass diese eingeengt wird. Dies kann zu Problemen bei der Blasenentleerung führen, wie zum Beispiel zu häufigem Wasserlassen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen.

Alfuzosin Aurobindo bewirkt eine Entspannung der Muskeln der Prostata. Dadurch wird die Einengung der Harnröhre verringert, so dass das Wasserlassen erleichtert wird.

Bei einigen Patienten mit benigner Prostatahyperplasie wird die Prostata so groß, dass der Urindurchfluss (komplett) verhindert wird. Dieser sogenannte akute Harnverhalt ist sehr schmerzhaft und macht möglicherweise einen kurzen Krankenhausaufenthalt notwendig.

Damit der Urin wieder abfließen kann und der Schmerz gelindert wird, wird ein dünner, flexibler Schlauch (Katheter) in die Blase geschoben.

Währenddessen können Alfuzosin Aurobindo helfen, den Urinfluss wieder zu normalisieren. Dies wurde nur bei Männern über 65 Jahre untersucht.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo beachten?

### Alfuzosin Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Alfuzosin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind. Zu den Anzeichen einer allergischen Reaktion gehören: Hautausschlag, Schwellung von Lippen, Rachen oder Zunge, Schluck- oder Atembeschwerden;
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ähnliche Wirkstoffe wie Alfuzosin sind (wie zum Beispiel Terazosin, Doxazosin);
- wenn es bei Ihnen beim Aufstehen aus dem Sitzen oder Liegen zu einem Blutdruckabfall kommt oder schon gekommen ist (der medizinische Fachbegriff dafür ist orthostatische Hypotonie). Dies kann dazu führen, dass Sie sich schwindlig oder benommen fühlen oder ohnmächtig werden, wenn Sie schnell aufstehen oder sich schnell aufsetzen.
- wenn Sie gleichzeitig einen anderen Alpha-1-Rezeptorenblocker (wie zum Beispiel Terazosin, Doxazosin) oder Dopaminrezeptoragonisten einnehmen. Siehe folgenden Abschnitt zur „Einnahme von Alfuzosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln“. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.
- wenn Sie eine Lebererkrankung haben.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Alfuzosin Aurobindo einnehmen,

- wenn Sie eine schwere Nierenerkrankung haben.
- wenn Sie eine Herzerkrankung haben.
- wenn Sie Brustschmerzen (Angina pectoris) haben.
- wenn bekannt ist, dass bei Ihnen eine Veränderung im Elektrokardiogramm (EKG) - eine sogenannte „QT-Verlängerung“ - besteht.
- wenn Sie über 65 Jahre alt sind. Dies liegt daran, dass bei älteren Patienten ein erhöhtes Risiko besteht, einen niedrigen Blutdruck (Hypotonie) und damit verbundene Nebenwirkungen zu entwickeln.
- vor Beginn der Behandlung mit Alfuzosin Aurobindo wird Ihr Arzt möglicherweise einige Tests durchführen, um das Vorliegen anderer Erkrankungen auszuschließen, die die gleichen Symptome wie die gutartige Prostatahyperplasie verursachen können. Vor der Behandlung und in regelmäßigen Abständen danach kann eine digital-rektale Untersuchung durchgeführt werden und, falls erforderlich, wird eine Analyse vorgenommen.
- wenn Sie jemals, vor oder während der Behandlung, eine verlängerte, schmerzhaftere Erektion hatten, die unabhängig von sexueller Aktivität aufgetreten ist.

### Einnahme von Alfuzosin Aurobindo zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Das ist wichtig, da Alfuzosin Aurobindo die Wirkung von anderen Arzneimitteln beeinflussen können oder auch andere Arzneimittel die Wirkung von Alfuzosin Aurobindo.

Sie dürfen Alfuzosin Aurobindo nicht einnehmen, wenn Sie auch die folgenden Arzneimittel erhalten:

- andere Alpha-Blocker wie Doxazosin, Indoramin, Prazosin, Terazosin, Tamsulosin, Phenoxybenzamin oder Dopaminrezeptoragonisten.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ihr Arzneimittel einnehmen, wenn:

- Sie schon einmal einen starken Blutdruckabfall unter der Einnahme eines Alpha-Blockers hatten (auch bei einer früheren Einnahme von Alfuzosin); Beispiele für andere Alpha-Blocker finden Sie im vorhergehenden Abschnitt.
- Sie ein Arzneimittel gegen Bluthochdruck einnehmen; da dies dazu führen konnte, dass Sie sich innerhalb weniger Stunden nach Einnahme dieses Arzneimittels schwindlig oder schwach fühlen oder zu schwitzen beginnen. In diesem Fall müssen Sie sich hinlegen, bis die Beschwerden vollständig abgeklungen sind. Informieren Sie Ihren Arzt darüber, da in diesem Fall Ihre Arzneimitteldosis möglicherweise geändert wird.
- Sie Arzneimittel gegen Brustschmerzen oder Angina pectoris einnehmen (Nitrate).
- Sie Arzneimittel gegen Pilzinfektionen einnehmen (wie zum Beispiel Ketoconazol, Itraconazol).
- Sie Arzneimittel gegen HIV einnehmen (wie zum Beispiel Ritonavir).
- Sie bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Hepatitis C einnehmen (z. B. Ritonavir, Ombitasvir und Paritaprevir).
- Sie Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen einnehmen (wie zum Beispiel Clarithromycin, Telithromycin).
- Sie Arzneimittel zur Behandlung einer Depression einnehmen (wie zum Beispiel Nefazodon).
- Sie Ketoconazol-Tabletten einnehmen (zur Behandlung des Cushing-Syndroms - wenn der Körper einen Überschuss an Cortisol produziert).
- Sie Medikamente zur Behandlung des vorzeitigen Samenergusses einnehmen (z. B. Dapoxetin).

### **Operationen während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo**

- Wenn Sie sich einer Operation unter Vollnarkose unterziehen müssen, informieren Sie bitte Ihren Arzt vor der Operation darüber, dass Sie Alfuzosin Aurobindo einnehmen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie die Einnahme 24 Stunden vor der Operation beenden sollen. Dies ist nötig, weil dann bei Ihnen die Gefahr eines Blutdruckabfalls bestehen kann.

- Wenn Sie wegen Bluthochdruck behandelt werden, sollte Ihr Arzt regelmäßig Ihren Blutdruck messen, insbesondere zu Beginn der Behandlung.
- Wenn Sie sich aufgrund eines Katarakts (Trübung der Linse) einer Augenoperation unterziehen, sollten Sie Ihren Augenarzt informieren, dass Sie Alfuzosin Aurobindo einnehmen oder vorher eingenommen haben. Dies ist notwendig, da Alfuzosin Aurobindo Schwierigkeiten bei der Operation verursachen kann, die vermeidbar sind, wenn der Augenarzt sich darauf vorbereiten kann.

### **Einnahme von Alfuzosin Aurobindo zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**

- Nehmen Sie Alfuzosin Aurobindo nach einer Mahlzeit ein.
- Während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo können Sie sich schwindlig und schwach fühlen. Wenn dies geschieht, trinken Sie keinen Alkohol.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Dieser Abschnitt trifft nicht zu, da Alfuzosin bei Frauen nicht angewendet wird.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es kann sein, dass Sie sich während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo schwindelig und schwach fühlen. Unerwünschte Wirkungen wie ein deutlicher Blutdruckabfall beim Aufstehen, verbunden mit Schwindel, Schwindelgefühlen, Sehstörungen und Asthenie können vor allem zu Beginn der Behandlung auftreten. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Werkzeuge oder Maschinen, wenn dies passiert.

## **3. Wie ist Alfuzosin Aurobindo einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

- Schlucken Sie die Retardtabletten als Ganzes mit reichlich Flüssigkeit (beispielsweise mit einem Glas Wasser).
- Sie dürfen die Retardtabletten nicht zerteilen, zerdrücken oder kauen. Dies kann sich auf die Freisetzung des Wirkstoffes im Körper auswirken.
- Nehmen Sie dieses Arzneimittel nach einer Mahlzeit ein.
- Die erste Dosis sollten Sie vor dem Schlafengehen einnehmen.

### **Benigne Prostatahyperplasie**

Die übliche Dosis ist eine Alfuzosin Aurobindo Retardtablette pro Tag.

### **Akuter Harnverhalt**

- Sie erhalten Alfuzosin Aurobindo an dem Tag von Ihrem Arzt, an dem Ihnen der Katheter gesetzt wird.
- Die Behandlung sollte mit einer Alfuzosin Aurobindo Retardtablette pro Tag fortgesetzt werden.
- Einen Tag nach Entfernen des Katheters sollte die Einnahme beendet werden (insgesamt 3 bis 4 Tage).

### Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Alfuzosin Aurobindo wird für Kinder und Jugendliche nicht empfohlen.

### Ältere Patienten (über 65 Jahren):

Die empfohlene Dosis beträgt eine Retardtablette Alfuzosin Aurobindo 10 mg einmal täglich. Die Dosis muss bei älteren Patienten (über 65 Jahren) nicht angepasst werden.

### Patienten mit leichter bis mittelschwerer Nierenfunktionsstörung

Wenn Sie eine leichte bis mittelschwere Nierenfunktionsstörung haben, muss Ihre Dosis nicht angepasst werden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Alfuzosin Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder die Notaufnahme eines Krankenhauses in Ihrer Nähe. Informieren Sie den Arzt darüber, wie viele Tabletten Sie eingenommen haben. Bleiben Sie so lange wie möglich liegen, damit die Nebenwirkungen unterdrückt werden. Fahren Sie auf keinen Fall selbst ins Krankenhaus.

**Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Aurobindo vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Lassen Sie die versäumte Dosis aus und nehmen Sie die nächste Tablette zur vorgesehenen Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Alfuzosin Aurobindo abbrechen**

Nehmen Sie die Tabletten weiter ein, auch wenn sich Ihre Symptome bessern. Beenden Sie die Einnahme nur auf Anweisung Ihres Arztes. Die Symptome bleiben besser unter Kontrolle, wenn Sie die gleiche Dosis dieses Arzneimittels beibehalten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Diese Nebenwirkungen treten vorwiegend zu Beginn der Behandlung auf.

**Brustschmerzen (Angina pectoris) (erneutes Auftreten, Verschlimmerung oder Wiederauftreten)**

Dies tritt normalerweise nur auf, wenn Sie bereits früher Angina pectoris hatten.

**Beenden Sie sofort die Einnahme Ihrer Tabletten und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn Sie Schmerzen in der Brust bekommen.**

Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

**Allergische Reaktionen**

Es kann sein, dass Sie Symptome eines Angioödems bemerken, zum Beispiel einen roten und geschwollenen Hautausschlag, Schwellungen (an Augenlidern, Gesicht, Lippen, Mund und Zunge), Atem- oder Schluckbeschwerden.

Dies sind Symptome einer allergischen Reaktion.

**Beenden Sie sofort die Einnahme Ihrer Tabletten, wenden Sie sich umgehend an einen Arzt oder gehen Sie in ein Krankenhaus, wenn dies bei Ihnen auftritt.**

Diese Nebenwirkung tritt bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

**Andere mögliche Nebenwirkungen:****Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl
- Kopfschmerzen
- Übelkeit (Nausea)
- Magenschmerzen
- Schwächegefühl oder Müdigkeit

**Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)**

- Schwindelgefühl, Benommenheit oder Ohnmacht beim schnellen Aufstehen oder Aufsitzen (posturale Hypotonie).
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Herzklopfen (Hämmern in der Brust und unregelmäßiger Herzschlag)
- Schläfrigkeit
- Laufende Nase, Juckreiz, Niesen und verstopfte Nase
- Durchfall
- Trockener Mund
- Hautausschläge und Juckreiz
- Mangelnde Kontrolle über Urinabgang
- Wasseransammlung (kann zu geschwollenen Armen oder Beinen führen)
- Brustschmerzen
- Gesichtsrötung
- Generelles Unwohlsein
- Sehstörungen

**Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)**

- Lebertoxizität
- Juckende, klumpige Hautausschläge, auch Nesselsucht genannt (Urtikaria).

**Weitere mögliche Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt):**

- Wenn Sie sich aufgrund von grauem Star (einer Trübung der Augenlinse) einer Augenoperation unterziehen müssen, kann sich die Pupille während des Eingriffs schlecht erweitern und die Iris (der farbige Teil des Auges) kann schlaff werden.
- Unregelmäßiger und beschleunigter Herzschlag (Vorhofflimmern).
- Abnahme der weißen Blutkörperchen (Neutropenie). Anzeichen dafür können häufige Infektionen, Halsschmerzen oder Mundgeschwüre sein.
- Erhöhtes Risiko für Blutungen (einschließlich Nasen- und/oder Zahnfleischbluten) und blaue Flecken. Dies könnte auf eine Störung des Blutes zurückzuführen sein, die „Thrombozytopenie“ genannt wird und eine verringerte Zahl der Blutplättchen umfasst.
- Leberfunktionsstörung (Lebererkrankung). Anzeichen dafür können Gelbfärbung Ihrer Haut oder Ihres Augenweißes sein (Gelbsucht).
- Wenn Sie sich einer Augenoperation bei Katarakt (Trübung der Linse) unterziehen müssen und Alfuzosin Aurobindo einnehmen oder früher eingenommen haben, kann es während der Operation zu einer unzureichenden Erweiterung der Pupille kommen und die Iris (der farbige, kreisförmige Teil des Auges) kann während des Eingriffs erschlaffen. Dies tritt nur während der Operation auf und es ist wichtig, dass der Augenarzt über diese Möglichkeit informiert ist, da in diesem Fall unter Umständen eine andere Operationstechnik gewählt werden muss (siehe Abschnitt **„Operationen während der Einnahme von Alfuzosin Aurobindo“**).

- Anomale, häufig schmerzhaftes Dauererektion des Penis (Priapismus), unabhängig von sexueller Betätigung.
- Übelkeit (Erbrechen).
- Schlaganfall (unzureichende Durchblutung des Gehirns). Dies ist wahrscheinlicher bei Patienten, die bereits früher Probleme mit der Durchblutung des Gehirns hatten.

### Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <https://www.bfarm.de> anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie ist Alfuzosin Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Alfuzosin Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist Alfuzosinhydrochlorid. Jede Retardtablette enthält 10 mg Alfuzosinhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Hypromellose, hydriertes Pflanzenöl, Povidon (K-30), Calciumhydrogenphosphat, Carbo-mer (Carbopol 974P), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E171).

Die Tablette hat eine retardierte Wirkung; dies bedeutet, dass der Wirkstoff nach der Einnahme nicht sofort, sondern erst langsam aus der Tablette freigesetzt wird und daher länger wirkt.

### Wie Alfuzosin Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Retardtablette

Weiß bis gebrochen weiß, runde, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung 'X' auf der einen Seite und '47' auf der anderen Seite.

Alfuzosin Aurobindo Retardtabletten sind erhältlich in klaren PVC/PVdC/Aluminium-Blisterpackungen.

Packungsgrößen:

Blisterpackung: 30, 50, 90 und 100 Retardtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

PUREN Pharma GmbH & Co. KG

Willy-Brandt-Allee 2

81829 München

Telefon: 089/558909-0

Telefax: 089/558909-240

**Hersteller**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far Birzebbugia, BBG 3000

Malta

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

|                        |                                                                     |
|------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Deutschland:           | Alfuzosin Aurobindo 10 mg Retardtabletten                           |
| Italien:               | Alfuzosina Aurobindo 10 mg compresse a rilascio prolungato          |
| Irland:                | Alfu 10 mg prolonged release tablets                                |
| Malta:                 | Zochek 10 mg prolonged-release tablets                              |
| Niederlande:           | Alfuzosine HCl Aurobindo 10 mg, tabletten met verlengde afgifte     |
| Spanien:               | ALFUZOSINA AUROVITAS 10 mg comprimidos de liberación prolongada EFG |
| Tschechische Republik: | Alfuzosin Aurovitas                                                 |

Zypern: Alfuzosin Aurobindo 10 mg δισκία παρατεταμένης

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2023.**